

# SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA

SSCP-006

„Split Cath®“ produktų grupės kateteris

## SVARBI INFORMACIJA

Ši saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka (SSCP) skirta suteikti visuomenei galimybę susipažinti su atnaujinta pagrindinių prietaiso saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų aspektų santrauka.

Šia SSCP nesiekama pakeisti naudojimo instrukcijos kaip pagrindinio dokumento, kuriuo užtikrinamas saugus prietaiso naudojimas, taip pat juo nesiekama pateikti diagnostinių ar terapinių pasiūlymų numatytiems naudotojams ar pacientams.

Taikomi dokumentai	
Dokumento tipas	Dokumento pavadinimas / numeris
DHF	01002-A3
„MDR dokumentacija“ failo numeris	MDR-006

Peržiūros istorija					
Peržiūros	Data	CR#	Autorius	Pakeitimų aprašas	Patvirtinta
1	2021 m. spalio 4 d.	26535	RS	SSCP vykdymas	<input type="checkbox"/> Taip, šią versiją notifikavote įstaiga patvirtino šia kalba: anglų k. <input type="checkbox"/> Ne, šios versijos notifikavote įstaiga nepatvirtino, nes tai yra IIa arba IIb klasės implantuojamas prietaisas.

<b>2</b>	<b>2022 m. birželio 23 d.</b>	<b>27030</b>	<b>RS</b>	<b>Suplanuotas atnaujinimas</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Taip, šią versiją notifikuoja įstaiga patvirtino šia kalba: anglų k. <input type="checkbox"/> Ne, šios versijos notifikuoja įstaiga nepatvirtino, nes tai yra Ila arba IIb klasės implantuojamas prietaisas.
<b>3</b>	<b>2023 m. birželio 21 d.</b>	<b>28223</b>	<b>GM</b>	<b>Periodinis atnaujinimas pagal CER-006, D peržiūrą</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Taip, šią versiją notifikuoja įstaiga patvirtino šia kalba: anglų k. <input type="checkbox"/> Ne, šios versijos notifikuoja įstaiga nepatvirtino, nes tai yra Ila arba IIb klasės implantuojamas prietaisas.
<b>4</b>	<b>2024 m. birželio 21 d.</b>	<b>29454</b>	<b>GM</b>	<b>Periodinis atnaujinimas pagal CER-006, E peržiūrą</b>	<input type="checkbox"/> Taip, šią versiją notifikuoja įstaiga patvirtino šia kalba: anglų k. <input type="checkbox"/> Ne, šios versijos notifikuoja įstaiga nepatvirtino, nes tai yra Ila arba IIb klasės implantuojamas prietaisas.
<b>5</b>	<b>2025 m. rugpjūčio 4 d.</b>	<b>25-0154</b>	<b>GM</b>	<b>Periodinis atnaujinimas pagal CER-006, F peržiūrą</b>	<input type="checkbox"/> Taip, šią versiją notifikuoja įstaiga

					patvirtino šia kalba: anglų k. <input type="checkbox"/> Ne, šios versijos notifikuoti įstaiga nepatvirtino, nes tai yra Ila arba IIb klasės implantuojamas prietaisas.
--	--	--	--	--	---

---

**NAUDOTOJAI / SVEIKATOS PRIEŽIŪROS SPECIALISTAI**

---

Toliau pateikta informacija skirta naudotojams ir (arba) sveikatos priežiūros specialistams. Po šios informacijos pateikiama pacientams skirta santrauka.

**1. Įrenginio identifikavimas ir bendroji informacija**

Prietaiso prekinis (-iai) pavadinimas (-ai)	„Split Cath®“
Gamintojo pavadinimas ir adresas	„Medical Components, Inc.“ 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 JAV
Gamintojo unikalūs registracijos numeris (SRN)	US-MF-000008230
Bazinis unikalūs priemonės identifikatorius	00884908102MJ
Medicinos prietaisų nomenklatūros aprašymas / tekstas	F900202 - Nuolatinės hemodializės kateteris ir rinkiniai
Prietaiso klasė	III
Data, kai šiam prietaisui buvo išduotas pirmasis CE sertifikatas	2002 m. vasarį
Įgaliotojo atstovo vardas, pavardė ir unikalūs registracijos numeris	Europos reguliavimo ekspertas „Medical Product Service GmbH“ (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Vokietija Unikalūs registracijos numeris DE-AR-000005009
Notifikuotosios įstaigos pavadinimas ir unikalūs registracijos numeris	„BSI Netherlands“ NB2797

Į šio dokumento taikymo sritį patenka visi ilgalaikių hemodializės kateterių rinkiniai. Įrenginio dalių numeriai suskirstyti į variantų kategorijas. Šie prietaisai platinami kaip procedūriniai rinkiniai, įvairių konfigūracijų, įskaitant priedus ir papildomus prietaisus (žr. skyrių „Priedai, skirti naudoti kartu su prietaisu“).

Įrenginių variantai:

Varianto aprašymas	Dalies numeris
10F x 15 cm „Split Cath“	10387-815-001
10F x 18 cm „Split Cath“	10387-818-001

10F x 24 cm „Split Cath“	10387-824-001
--------------------------	---------------

Procedūriniai rinkiniai:

Katalogo kodas	Dalies numeris	Aprašymas
ASPC15P-XL	10387-815-001	10F x 15 cm „Split Cath®“ kateterio rinkinys (manžetė 12 cm nuo antgalio)
ASPC18P-XL	10387-818-001	10F x 18 cm „Split Cath®“ kateterio rinkinys (manžetė 15 cm nuo antgalio)
ASPC24P-XL	10387-824-001	10F x 24 cm „Split Cath®“ kateterio rinkinys (manžetė 21 cm nuo antgalio)

Procedūrinių rinkinių konfigūracijos:

Konfigūracijos tipas	Rinkinio komponentai
Rinkinys	(1) Kateteris (1) 1,3 mm OD x 1,0 mm ID x 70 mm (18GA) įvedimo adata (1) 0,89 mm x 70 cm (.035) KREIPIAMOJI VIELA J (R 3 mm) ANTGALIS (1) Stūmiklis (1) Tuneleris (1) 5,7 mm OD x 0,99 mm ID x 15 cm (10F) DILATORIUS (1) 2,2 mm OD x 0,99 mm ID x 15 cm (6F) DILATORIUS (1) 3,7mm ID x 18 cm (11F) ĮVEDAMASIS ĮTAISAS (1) skalpelis (2) galiniai dangteliai (1) paciento ID kortelė (1) informacijos pacientams paketas

## 2. Numatytas įrenginio naudojimas

Numatyta paskirtis	„Split Cath®“ kateteriai skirti naudoti vaikams pacientams, kurie neturi funkcinės nuolatinės prieigos prie kraujagyslių arba kuriems negalima nuolatinė prieiga prie kraujagyslių ir kuriems centrinė venų prieiga prie kraujagyslių reikalinga hemodializei, remiantis kvalifikuoto, licencijuoto gydytojo nurodymu. Kateteris skirtas naudoti reguliariai stebint ir vertinant kvalifikuotiems sveikatos priežiūros specialistams. Šis kateteris skirtas tik vienkartiniam naudojimui.
Indikacija (-os)	„Split Cath®“ kateteriai skirti trumpalaikiam arba ilgalaikiam naudojimui, kai hemodializei reikalinga 14 ir daugiau dienų trunkanti kraujagyslių prieiga.
Tikslinė (-ės) grupė (-ės)	„Split Cath®“ kateteriai skirti naudoti vaikams pacientams, kurie neturi funkcinės nuolatinės prieigos prie kraujagyslių arba kuriems negalima nuolatinė prieiga prie kraujagyslių ir kuriems centrinė venų prieiga prie kraujagyslių reikalinga hemodializei, remiantis kvalifikuoto, licencijuoto gydytojo nurodymu.
Kontraindikacijos / apribojimai	<ul style="list-style-type: none"> <li>Žinomos arba įtariamios alergijos bet kuriai kateterio ar rinkinio sudedamajai daliai.</li> </ul>

- Šį prietaisą draudžiama naudoti pacientams, kuriems pasireiškia sunki, nekontroliuojama koagulopatija arba trombocitopenija.

### 3. Prietaiso aprašymas



1 pav.: „Split Cath“ kateteris

Prietaiso aprašymas	<p>„Split Cath®“ kateteris yra ilgalaikis dvigubo spindžio, vienos prieigos kateteris, kuriuo kraujas šalinamas ir grąžinamas per du atskirus spindžius (liumenus). Kiekvienas spindis prijungiamas per išplėtimo liniją. Perėjimas tarp spindžio ir plėtiklio yra suformuotoje įvorėje. Kiekvieno liumeno pildymo tūris pažymėtas identifikaciniais žiedais, sumontuotais į išplėtimo spaustukus. Ant kateterio spindžio uždedama poliesterio manžetė, skirta audinių jautimui, kad kateteris būtų įtvirtintas. Kateterio sudėtyje yra bario sulfato, kuris palengvina vizualizaciją atliekant fluoroskopiją arba rentgeno spinduliuotę. Kateteris išbandytas esant iki 250 ml/min tėkmei. Kateteris gali būti įvairių dydžių ir skirtingų manžetės padėčių, kad atitiktų gydytojo pageidavimus ir klinikinius poreikius.</p>														
Medžiagos ir (arba) medžiagos, besiliečiančios su paciento audiniais	<p>Toliau pateiktoje lentelėje nurodyti procentiniai intervalai apskaičiuoti pagal 15 cm kateterio (10,8 g) ir 24 cm kateterio (11,293 g) svorį.</p> <table border="1" data-bbox="565 1339 1320 1633"> <thead> <tr> <th>Medžiaga</th> <th>% masės (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretanai</td> <td>57,27- 58,26</td> </tr> <tr> <td>Acetolio kopolimeras</td> <td>21,12- 22,08</td> </tr> <tr> <td>Silikonas</td> <td>8,99- 9,40</td> </tr> <tr> <td>Akrilnitrilbutadienstirenokopolimeras</td> <td>6,32- 6,61</td> </tr> <tr> <td>Polietileno tereftalatas</td> <td>3,00- 3,13</td> </tr> <tr> <td>Bario sulfatas</td> <td>1,51- 2,32</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Pastaba:</b> Pagal naudojimo instrukcijas prietaisas draudžiamas pacientams, kuriems yra žinoma arba įtariama alergija minėtoms medžiagoms.</p> <p><b>Pastaba:</b> Priedų, kurių sudėtyje yra nerūdijančiojo plieno, sudėtyje gali būti iki 4 % masės CMR medžiagos kobalto.</p>	Medžiaga	% masės (w/w)	Poliuretanai	57,27- 58,26	Acetolio kopolimeras	21,12- 22,08	Silikonas	8,99- 9,40	Akrilnitrilbutadienstirenokopolimeras	6,32- 6,61	Polietileno tereftalatas	3,00- 3,13	Bario sulfatas	1,51- 2,32
Medžiaga	% masės (w/w)														
Poliuretanai	57,27- 58,26														
Acetolio kopolimeras	21,12- 22,08														
Silikonas	8,99- 9,40														
Akrilnitrilbutadienstirenokopolimeras	6,32- 6,61														
Polietileno tereftalatas	3,00- 3,13														
Bario sulfatas	1,51- 2,32														

Informacija apie prietaiso sudėtyje esančias vaistines medžiagas	NETAIKOMA	
Kaip prietaisas veikia numatytu būdu	Hemodializės kateteriai yra centralizuotai įrengti prieigos vamzdeliai. Įprastinis hemodializės kateteris yra plonas, lankstus vamzdelis. Vamzdelis turi dvi angas. Vamzdelis įvedamas į didelę veną. Paprastai tai yra vidinė jungo vena. Kraujas ištraukiamas per vieną kateterio spindį. Kraujas į dializės aparatą patenka per atskirą vamzdelių rinkinį. Tada kraujas apdorojamas ir filtruojamas. Kraujas į pacientą grįžta per antrąjį spindį. Šis prietaisas naudojamas, kai dializę reikia pradėti iš karto. Pacientai gali neturėti veikiančios AV fistulės arba transplantato. Kateterinė hemodializė paprastai atliekama trumpam. Kai kuriais atvejais galima ilgalaikė prieiga. Pavyzdžiui, kai kyla problemų dėl AV fistulės ar transplantato palaikymo.	
Sterilizacijos informacija	Turinys yra sterilus ir nepirogeniškas, neatidarytoje, nepažeistoje pakuotėje. Sterilizuota naudojant etileno oksidą.	
Ankstesnės kartos / variantai	Ankstesnės kartos pavadinimas	Skirtumai, palyginti su dabartiniu įrenginiu
	NETAIKOMA	NETAIKOMA
Kiti prietaisai ar produktai, skirti naudoti kartu su „Split Cath®“ kateteriais	Priedo pavadinimas	Priedo aprašymas
	Kreipiamoji viela	Skirtas bendram intravaskuliniam naudojimui, kad palengvintų selektyvų medicininių prietaisų patalpinimą kraujagyslės anatomijoje.
	Kreipiamosios vielos stūmiklis	Pagalba įvedant kreipiamąją vielą į tikslinę veną.
	Įvedimo adata	Naudojamas perkutaniniam kreipiamųjų vielų įvedimui.
	Skalpelis	Chirurginių, pataloginių ir smulkių medicininių procedūrų pjovimo įtaisas
	Tuneleris	Įrankis, naudojamas poodiniam tuneliui sukurti
	Tunelerio įmovė	Rankovė slysta tuneliu žemyn ir per kateterio antgalį, kad kateteris būtų pritvirtintas prie tunelio.
	Įvedamasis įtaisas	Įvedamieji įtaisai skirti centrinės venos prieigai gauti, kad būtų lengviau įvesti kateterį į centrinę veną.
	Dilatorius	Skirtas perkutaniniam įėjimui į kraujagyslę, siekiant padidinti kraujagyslės angą, kad į veną būtų galima įstatyti kateterį.
	Galinis dangtelis	Kad tarp procedūrų kateteris būtų švarus ir apsaugotas.
Kiti prietaisai ar produktai, skirti	Prietaiso arba produkto pavadinimas	Prietaiso arba produkto aprašymas

naudoti kartu su „Split Cath®“	„Tegaderm“	Lipnus žaizdos tvarstis, skirtas apsaugoti kateterį nuo užteršimo, kai jis nenaudojamas.
	Švirkštas	Pritvirtintas prie įvedimo adatos, kad padėtų užfiksuoti grįžtantį kraują, kai įvedimo adata perforuoja tikslinę veną, ir išvengti oro embolijos.

#### 4. Rizika ir įspėjimai

Likutinė rizika ir nepageidaujami padariniai	Kaip nurodyta produkto IFU (IFU 40770BSI), visos chirurginės procedūros yra rizikingos. „Medcomp“ įdiegė rizikos valdymo procesus, kuriais siekiama aktyviai nustatyti ir kiek įmanoma sumažinti šią riziką, nedarant neigiamo poveikio prietaiso naudos ir rizikos Sumažinus riziką, išlieka likutinė rizika ir nepageidaujamų padarinių, susijusių su šio produkto naudojimu. „Medcomp“ nustatė, kad visa likutinė rizika yra priimtina	
	Likutinės žalos tipas	Galimi su žala susiję nepageidaujami padariniai
	Kraujavimas	Kraujavimas (sunkus) Kraujavimas iš šlaunies arterijos Hematoma Retroperitoninis kraujavimas
	Širdies sutrikimas	Širdies aritmija Širdies tamponada
	Embolija	Oro embolija
	Infekcija	Bakteriemiija Endokarditas Išėjimo vietos infekcija Kraujo užkrėtimas Tunelio infekcija
	Perforacija	Apatinės tuščiosios venos punkcija Kraujagyslių plyšimas Kraujagyslių perforacija Pneumotoraksas Dešiniojo prieširdžio punkcija Poraktikaulinės arterijos punkcija Viršutinės tuščiosios venos punkcija
Trombozė	Centrinės venos trombozė Spindžio trombozė Poraktikaulinė venos trombozė Kraujagyslių trombozė	

	Įvairios komplikacijos	Peties rezginio sužalojimas Šlaunies nervo pažeidimas Hemotoraksas Pleuros pažeidimas Krūtinplėvės kanalo plyšimas Venų stenozė	
Įspėjimai ir atsargumo priemonės	<b>Likutinės rizikos kiekybinis įvertinimas</b>		
	<b>Pacientų likutinės žalos kategorija</b>	<b>PMS skundai (2016 m. sausio 1 d. - 2025 m. kovo 31 d.)</b>	<b>Klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai atvejai</b>
		<b>Parduota vienetų: 26.197</b>	<b>Ištirtų vienetų: 10</b>
		<b>% prietaisų</b>	<b>% prietaisų</b>
	Alerginė reakcija	Nepranešta	10,00%
	Kraujavimas	0,011%	Nepranešta
	Širdies sutrikimas	Nepranešta	Nepranešta
	Embolija	0,004%	Nepranešta
	Infekcija	Nepranešta	Nepranešta
	Perforacija	Nepranešta	Nepranešta
	Stenozė	Nepranešta	Nepranešta
	Audinio sužeidimas	Nepranešta	Nepranešta
Trombozė	Nepranešta	Nepranešta	
	<p>Visi įspėjimai buvo peržiūrėti atsižvelgiant į rizikos analizę, PMS ir tinkamumo naudoti bandymus, kad būtų patvirtintas informacijos šaltinių nuoseklumas. Pagal gaminio IFU (IFU 40770BSI), „Split Cath®“ kateteriai turi šiuos įspėjimus:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nekiškite kateterio į trombuotas kraujagysles.</li> <li>• Jei susiduriama su neįprastu pasipriešinimu, nestumkite kreipiamosios vielos ar kateterio.</li> <li>• Neįkiškite ir neišimkite kreipiamosios vielos jėga iš jokio komponento. Jei kreipiamoji viela pažeista, ją ir visas susijusias sudedamąsias dalis reikia pašalinti kartu.</li> <li>• Jokiu būdu nesterilizuokite kateterio ar priedų.</li> <li>• Turinys yra sterilus ir nepirogeniškas, neatidarytoje, nepažeistoje pakuotėje. STERILIZUOTA NAUDOJANT ETILENO OKSIDĄ</li> <li>• Nenaudokite kateterio ar priedų pakartotinai, nes prietaisas gali būti netinkamai išvalytas ir nukenksmintas, o tai gali sukelti taršą, kateterio degradaciją, prietaiso nuovargį arba endotoksino reakciją.</li> <li>• Nenaudokite kateterio ar priedų, jei pakuotė atidaryta ar pažeista.</li> <li>• Nenaudokite kateterio ar priedų, jei matomi bet kokie gaminio pažeidimo požymiai arba pasibaigęs tinkamumo naudoti terminas.</li> <li>• Nenaudokite aštrių įrankių šalia išplėtimo vamzdelio arba kateterio spindžių.</li> <li>• Nenuimkite tvarsčio žirkklėmis.</li> </ul>		

„Split Cath®“ kateterio IFU nurodytos atsargumo priemonės:

- Prieš kiekvieną gydymą ir po jo apžiūrėkite, ar nepažeistas kateterio spindis ir plėtikliai.
- Kad išvengtumėte nelaimingų atsitikimų, prieš gydymą ir tarp procedūrų užtikrinkite visų dangtelių ir kraujo linijų jungčių saugumą.
- Su šiuo kateteriu naudokite tik „Luer Lock“ (sriegtines) jungtis.
- Retais atvejais, kai įkišimo ar naudojimo metu įvorė ar jungtis atsiskiria nuo bet kurios sudedamosios dalies, imkitės visų būtinų veiksmų ir atsargumo priemonių, kad išvengtumėte kraujo netekimo ar oro embolijos, ir išimkite kateterį.
- Prieš bandydami įvesti kateterį, įsitikinkite, kad esate susipažinę su galimomis komplikacijomis ir neatidėliotinu gydymu, jei tokių kiltų.
- Pakartotinis kraujo linijų, švirkštų ir dangtelių pertempimas sutrumpina jungties tarnavimo laiką ir gali lemti galimą jungties gedimą.
- Kateteris bus pažeistas, jei bus naudojami kiti spaustukai, nei pateikti su šiuo rinkiniu.
- Venkite užspaudimo šalia Luer Lock ir kateterio įvorės. Kartotinis vamzdelių užspaudimas toje pačioje vietoje gali susilpninti vamzdelius.

„Split Cath®“ kateterio IFU nurodyti papildomi įspėjimai ir perspėjimai:

- Pacientams, kurie negali giliai įkvėpti ar sulaikyti kvėpavimo, šį kateterį rekomenduojama įvesti gydytojo nuožiūra.
- Pacientams, kuriems reikalingas ventilatoriaus palaikymas, yra didesnė pneumotorakso rizika kaniuliuojant poraktikaulinę veną, todėl gali kilti komplikacijų.
- Ilgalakis poraktikaulinės venos naudojimas gali būti susijęs su pasmąkrės venos stenozės atsiradimu.
- Įvedant į šlaunies veną infekcijos atvejų gali padaugėti.
- Tuneliavimo metu pernelyg neišplėskite poodinio audinio. Pernelyg intensyvus išplėtimas gali sulėtinti ir (arba) užkirsti kelią manžetės augimui.
- Padalinus spindžius už šios ribos, gali atsirasti per didelis kraujavimas iš tunelio, infekcija arba kateterio spindžių pažeidimas.
- **NEGALIMA** griebti ir traukti kreipiamosios vielos prieš atleidžiant J formos galiuką. Gali būti pažeista kreipiamoji viela, jei ji traukiama prieš J formos galiuko įtvėrimą.
- Įvestos vielos ilgis priklauso nuo paciento dydžio. Visos šios procedūros metu stebėkite pacientą, ar nėra aritmijos. Šios procedūros metu pacientas turi būti prijungtas prie širdies monitoriaus. Kreipiamajai vielai patekus į dešinįjį prieširdį, gali pasireikšti širdies aritmija. Šios procedūros metu kreipiamąją vielą reikia tvirtai laikyti.
- Dėl nepakankamo audinių išsiplėtimo kateterio spindis gali būti prispaustas prie kreipiamosios vielos, todėl gali būti sunku įvesti ir išimti kreipiamąją vielą iš kateterio. Dėl to gali išlukti kreipiamoji viela.

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nepalikite kraujagyslės dilatoriaus (-ų) kaip nuolatinio kateterio, kad išvengtumėte galimos kraujagyslės sienelės perforacijos.</li> <li>• <b>NEGALIMA</b> lenkti įmovos/dilatoriaus, nes dėl lenkimo įmova anksčiau laiko plyš. Iš pradžių įvesdami per odos paviršių, laikykite įmovą/dilatorių arti galo (maždaug 3 cm nuo galo). Norėdami įvesti įmovą/dilatorių į veną, vėl suimkite įmovą/dilatorių už kelių centimetrų (maždaug 5 cm) virš pradinės suėmimo vietos ir stumkite įmovą/dilatorių žemyn. Procedūrą kartokite tol, kol įmovą/dilatorius bus visiškai įvestas.</li> <li>• Niekada nepalikite įmovos kaip nuolatinio kateterio. Pažeisite veną.</li> <li>• Neužspauskite kateterio dviejų spindžių dalies. Užspauskite tik plėtiklius. Nenaudokite dantytų žnyplių, naudokite tik pateiktus linijinius spaustukus.</li> <li>• Neplėškite kraujagyslėje likusios įmovos dalies. Kad išvengtumėte kraujagyslių pažeidimo, atitraukite įmovą kuo toliau ir plėškite ją tik po kelis centimetrus.</li> <li>• Užtikrinkite, kad iš kateterio ir plėtiklių būtų išsiurbtas visas oras. Jei to nepadarysite, gali kilti oro embolija.</li> <li>• Nepatikrinus, ar kateteris įdėtas, gali kilti sunkių traumų arba mirtinų komplikacijų.</li> <li>• Naudojant aštrius daiktus ar adatas, esančias arti kateterio spindžio, reikia elgtis atsargiai. Dėl sąlyčio su aštriais daiktais kateteris gali sugesti.</li> <li>• Kateterį užspauskite tik pateiktais linijiniais spaustukais.</li> <li>• Išplėtimo spaustukai turi būti atidaryti tik aspiracijai, praplovimui ir dializės gydymui.</li> <li>• Prieš imdamiesi bet kokios mechaninės ar cheminės intervencijos, susijusios su kateterio veikimo problemomis, visada peržiūrėkite ligoninės ar skyriaus protokolą, galimas komplikacijas ir jų gydymą, įspėjimus ir atsargumo priemones.</li> <li>• Tik gydytojas, išmanantis atitinkamus metodus, turėtų bandyti atlikti šias procedūras.</li> <li>• Dėl ŽIV (žmogaus imunodeficito viruso) ar kitų per kraują plintančių ligų sukėlėjų poveikio rizikos sveikatos priežiūros specialistai, slaugydami visus pacientus, visada turėtų taikyti universalias kraujo ir kūno skysčių atsargumo priemones.</li> <li>• Prieš šalindami kateterį visada peržiūrėkite ligoninės ar skyriaus protokolą, galimas komplikacijas ir jų gydymą, įspėjimus ir atsargumo priemones.</li> <li>• Netraukite distalinio kateterio galo per pjūvį, nes gali būti užteršta žaizda.</li> </ul>
<p>Kiti svarbūs saugos aspektai (pvz., lauko saugos korekciniai veiksmai ir kt.)</p>	<p>Nuo 2019 m. sausio 1 d. iki 2025 m. kovo 31 d. buvo gauti 14 skundai dėl 17.118 parduotų vienetų, t. y. bendras skundų lygis yra 0,082 %. Per peržiūros laikotarpį nebuvo įvykių, dėl kurių būtų buvę atšaukimai.</p>

## 5. Klinikinio įvertinimo ir klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai (PMCF) santrauka

Su tiriamuoju prietaisu susijusių klinikinių duomenų santrauka			
Toliau lentelėje pateikiamas identifikuotas ir kiekviename klinikinių duomenų šaltinyje klinikinių eksploatacinių savybių vertinimui naudotas priemonės implantavimo atvejų skaičius.			
<b>Klinikinė literatūra</b>	<b>PMCF duomenys</b>	<b>Iš viso atvejų</b>	<b>Naudotojų apklausos atsakymai</b>
322	10	332	4
<p>Klinikinis veiksmingumas buvo vertinamas naudojant parametrus, įskaitant, bet neapsiribojant, buvimo laiką ir nepageidaujamų padarinių dažnį. Kritiniai klinikiniai parametrai, gauti atlikus šiuos tyrimus, atitiko standartus, nustatytus šiuolaikinėse gairėse. Nenumatytų nepageidaujamų padarinių ar kitokio didelio nepageidaujamų padarinių skaičiaus nenustatyta nė vienos klinikinės veiklos metu.</p> <p>Kuriant prietaisą „Medcomp®“ kateteriams atliekami imitaciniai naudojimo bandymai, kuriais siekiama atkartoti naudojimą 3 kartus per savaitę 12 mėnesių, ir šie bandymai turi būti sėkmingi. „Split Cath®“ kateteris išlaikė šį bandymą. Nors „Medcomp®“ kateterių sudėtyje nėra medžiagų, kurios laikui bėgant suyra, visiškai veikiantys kateteriai gali būti pašalinami dėl kitų priežasčių, pavyzdžiui, dėl sunkiai įveikiamos infekcijos, pasikeitus gydymo būdui (pavyzdžiui, inkstų pakeitimo (transplantacijos) arba arterijų ir venų transplantato / fistulės naudojimo). Dėl šių priežasčių klinikinėje literatūroje ne visada skiriamas dėmesys fiziniam kateterio gyvavimo laikui. „Split Cath®“ kateterio atveju 19 kateterių vidutinė naudojimo trukmė buvo 280 dienų, kuri buvo nustatyta iki šiol pateiktais klinikinio naudojimo atvejais. Remiantis šia informacija, „Split Cath®“ kateterio naudojimo trukmė yra 12 mėnesių; tačiau sprendimas pašalinti ir (arba) pakeisti kateterį turėtų būti grindžiamas klinikiniais rezultatais ir poreikiu, o ne iš anksto nustatytu laiku.</p>			
Su lygiaverčiu prietaisu susijusių klinikinių duomenų santrauka (jei taikoma)			
<p>Iš paskelbtos literatūros ir PMCF veiklos gauta klinikinių įrodymų, būdingų žinomiems ir nežinomiems aptariamo prietaiso variantams. Atnaujintoje klinikinio vertinimo ataskaitoje pateiktame lygiavertiškumo pagrindime bus parodyta, kad turimi šių variantų klinikiniai įrodymai atspindi prietaisų grupės prietaisų variantų įvairovę.</p> <p>Klinikinių ar biologinių skirtumų tarp tiriamų prietaisų šeimos variantų nėra, o galimas techninių skirtumų poveikis bus pagrįstas atnaujintoje klinikinio vertinimo ataskaitoje.</p>			
Klinikinių duomenų, gautų prieš pateikiant rinkai, santrauka (jei taikoma)			
<p>Atliekant klinikinį prietaiso klinikinį vertinimą nebuvo naudojami jokie klinikiniai prietaisai, naudoti prieš pateikiant prietaisą į rinką.</p>			
Klinikinių duomenų iš kitų šaltinių santrauka:			
<b>Šaltinis: Publikuotos literatūros santrauka</b>			
<p>Atlikus klinikinių įrodymų literatūros paiešką, rasti keturi publikuoti literatūros straipsniai, kuriuose aprašyti 45 konkretūs „Split Cath®“ prietaisų grupei būdingi atvejai ir dar 277 mišrios grupės atvejai, apimantys „Split Cath®“ prietaisų grupę. Tarp šių straipsnių yra keturi retrospektyviniai tyrimai (Onder et al., 2007 m., Peynircioglu et al., 2007 m., Adeb et al., 2012 m., Paglialonga et al., 2012 m.).</p>			

### Literatūros sąrašas:

- Adeb M, Baskin KM, Keller MS, et al. Radiologically placed tunneled hemodialysis catheters: a single pediatric institutional experience of 120 patients. *Journal of vascular and interventional radiology : JVIR* 2012;23:604-12.
- Onder AM, Chandar J, Saint-Vil M, et al. Catheter survival and comparison of catheter exchange methods in children on hemodialysis. *Pediatric nephrology (Berlin, Germany)* 2007;22:1355-61.
- Paglialonga F, Rossetti G, Giannini A, et al. Split catheters in children on chronic hemodialysis: a single-center experience. *Hemodialysis international. International Symposium on Home Hemodialysis* 2012;16:394-400.
- Peynircioglu B, Ozkan F, Canyigit M, et al. Radiologically placed tunneled internal jugular catheters in the management of chronic hemodialysis and long-term infusion therapies in the pediatric population. *Journal of vascular and interventional radiology : JVIR* 2007;18:875-81.

### Šaltinis: PMCF\_Medcomp\_211

Į „Medcomp“ naudotojų apklausą atsakė sveikatos priežiūros darbuotojai, susipažinę su daugeliu „Medcomp“ siūlomų produktų.

28 respondentai atsakė, kad jie arba jų įstaiga naudojo „Medcomp“ ilgalaikius hemodializės kateterius, o 4 iš jų naudojo „Split Cath“ prietaisą. Ilgalaikių hemodializės kateterių vidutinės naudotojų nuotaikos nesiskyrė nei tarp moderniausių veikimo ir saugos rezultatų rodiklių, nei tarp prietaisų tipų, susijusių su sauga ar veikimu.

Iš „Medcomp“ ilgalaikių hemodializės kateterių naudotojų (n=28) buvo surinkti šie duomenys:

- (Likerto skalės atsakymų vidurkis) kateteriai veikia pagal paskirtį - 4,8 / 5
- (Likerto skalės atsakymų vidurkis) Pakuotė užtikrina aseptinį pateikimą - 4,8/ 5
- (Likerto skalės atsakymų vidurkis) Nauda nusveria riziką - 4,7 / 5
- Išlaikymo trukmė (n= 26) - 167 dienos (**95 % PI: 130 – 203**)

Iš „Medcomp“ „Split Cath“ kateterių naudotojų (n=4) buvo surinkti šie duomenys:

- (Likerto skalės atsakymų vidurkis) kateteriai veikia pagal paskirtį - 4,5 / 5
- (Likerto skalės atsakymų vidurkis) Pakuotė užtikrina aseptinį pateikimą - 4,7 / 5
- (Likerto skalės atsakymų vidurkis) Nauda nusveria riziką - 4,5 / 5
- Išlaikymo trukmė (n=4) - 143 dienos (**95 % PI: 23,1 – 263,1**)

### Šaltinis: PMCF\_Infusion\_211

Infuzijos produktų linijos duomenų rinkimo apklausos tikslas - įvertinti informaciją apie visų „Medcomp“ infuzinių portų, PICC, vidurinės linijos kateterių ir CVC variantų saugą ir veikimo rezultatus. Surinkta 70 apklausos atsakymų iš 17 šalių, kuriuose nurodytas 471 prietaiso atvejis. Surinkti 1 „Split Cath®“ atvejai, aprašyti kaip 10F x 18 cm. Surinkti šie „Medcomp“ „Split Cath“ prietaisų rezultatų rodikliai:

- Procedūrų rezultatai - 100 %
- Su kateteriu susijusi kraujotakos infekcija - nepranešta
- Su kateteriu susijęs veninis trombas - nepranešta

- Išėjimo vietos infekcija - nepranešta

**Šaltinis: PMCF\_LTHD\_242**

Ilgalaikės hemodializės (LTHD) „Truveta“ duomenų analizė vertino „Medcomp®“ ir „Truveta Studio“ esančių konkurentų prietaisų saugumo ir veiklos rezultatų informaciją. „Truveta“ duomenys gauti iš augančios daugiau nei 30 sveikatos sistemų grupės, kurios suteikia 17 % kasdienės klinikinės sveikatos priežiūros paslaugų visose 50 JAV valstijų (800 ligoninių ir 20 000 klinikų), atstovaudamos Jungtinių Valstijų įvairovę. Duomenų analizei naudota populiacija gauta naudojant „Truveta Studio“ patentuotą kodavimo kalbą („Prose“) ir unikalius prietaisų identifikavimo kodus (UDI), atstovaujančius visus parduodamus „Medcomp®“ LTHD prietaisus ir kitų įmonių platinamus ir (ar) gaminamus LTHD prietaisus.

Užfiksuoti 9 „Split Cath®“ atvejai, įskaitant kelių variantų prietaisus. Atvejai buvo aprašyti kaip 10F ir tiesūs atvejai, konfigūracijos (tiesūs) ir ilgiai (15 cm, 18 cm), tai yra 15 cm ir 18 cm ilgio kateterių atitikmuo. Pastebėtos šios „Medcomp Split-Cath®“ prietaisų naujausios saugumo ir veiklos rezultatų savybės:

- Su kateteriu susijęs kraujo užkrėtimas – 0/1 000 kateterio dienas (95 % CI: 0–4,55)
- Su kateteriu susijusi venų trombozė – 0/1 000 kateterio dienas (95 % CI: 0–4,55)
- Punkcijos vietos infekcija – 0/1 000 kateterio dienas (95 % CI: 0–4,55)
- Tunelinė infekcija – 0/1 000 kateterio dienas (95 % CI: 0–4,55)
- Buvimo laikas – Nepranešta apie dienas

Kateterio prekės ženklų logistikos regresijos modelis nenustatė, kad „Medcomp®“ kateterio prekės ženklai buvo statistiškai aiškiai susiję su CRBSI paplitimu. Prekės ženklo agnostinė logistinė regresija parodė, kad pediatriinė amžiaus grupė (0–19 metų), šlauninės venos punkcijos vieta, kateteriai, kurie konkrečiam pacientui buvo ketvirti ar vėlesni pagal eilę, padalinto antgalio (split-tip) dizainas ir iš anksto išlenktos konfigūracijos buvo statistiškai reikšmingai susiję su CRBSI dažniu. „Split Cath® III“ prekės ženklo modelyje buvo susijęs su statistiškai reikšmingu CRBSI dažnio sumažėjimu (OR: 0,46; 95 % PI: 0,33–0,63), o prekės ženklo agnostiniame modelyje su mažesniu CRBSI dažniu taip pat buvo susijęs trumpesnis kateterio ilgis ( $\leq 24$  cm) ir mažesnis prancūziškasis dydis ( $< 14,5$  F).

**Bendra klinikinio saugumo ir veiksmingumo duomenų santrauka**

Peržiūrėjus visų „Split Cath®“ kateterio šaltinių duomenis, galima daryti išvadą, kad aptariamo prietaiso, kuris palengvina hemodializės atlikimą pacientams, kuriems, gydytojo nuomone, kiti gydymo būdai ar konservatyvi priežiūra nėra tinkami arba pageidautini, nauda yra didesnė už bendrą ir individualią riziką, kai prietaisas naudojamas taip, kaip numatyta gamintojo. Gamintojo ir klinikinių ekspertų vertintojų nuomone, užbaigta ir vykdoma veikla yra pakankama, kad patvirtintų „Split Cath®“ kateterio saugumą, veiksmingumą ir priimtina naudą ir riziką santyki.

Rezultatas	Naudos ir rizikos priimtimumo kriterijai	Pageidaujama tendencija	Klinikinė literatūra (Subjektas)	PMCF duomenys (Subjektas)
<b>Veikimas</b>				
Išlaikymo trukmė	Daugiau nei 40 dienų	↑	66 dienos - 281 dienos <b>(Publikuotos)</b>	143 dienos <b>(PMCF_Medcomp_211)</b>

			<b>literatūros santrauka)</b>	Likerto skalės atsakymas 5 / 5 <b>(PMCF_Medcomp_211)***</b>
Procedūrų rezultatai	Daugiau nei 93,3%	↑	100% <b>(Publikuotos literatūros santrauka)</b>	Likerto skalės atsakymas 5 / 5 <b>(PMCF_Medcomp_211)***</b>  100 % <b>(PMCF_Infusion_211)</b>
<b>Saugumas</b>				
Su kateteriu susijusi kraujotakos infekcija (CRBSI)	Mažiau nei 4,8 CRBSI atvejų 1000 kateterių dienų	↓	0,66 – 1,5 atvejų 1000 kateterio dienų <b>(Publikuotos literatūros santrauka)</b>	Likerto skalės atsakymas 5 / 5 <b>(PMCF_Medcomp_211)***</b>  0 atvejų 1000 kateterio dienų <b>(PMCF_LTHD_242)</b>
Tunelio infekcija rodiklis	Mažiau nei 2,8 tunelio infekcijos atvejų 1000 kateterių dienų	↓	ND****	Likerto skalės atsakymas 4,5 / 5 <b>(PMCF_Medcomp_211)***</b>  0 atvejų 1000 kateterio dienų <b>(PMCF_LTHD_242)</b>
Išėjimo vietos infekcijos rodiklis	Mažiau nei 3,2 išėjimo vietos infekcijos atvejų 1000 kateterių dienų	↓	2,32 atvejų 1000 kateterio dienų <b>(Publikuotos literatūros santrauka)</b>	Likerto skalės atsakymas 4,6 / 5 <b>(PMCF_Medcomp_211)***</b>  0 atvejų 1000 kateterio dienų <b>(PMCF_LTHD_242)</b>
Su kateteriu susijęs venų trombas (CAVT)	Mažiau nei 3,04 CAVT atvejų 1000 kateterių dienų	↓	4 atvejai / 193 kateteriai (0,31/1 000 kateterių dienų*) - 2 atvejai / 40 kateterių (0,6/1 000 kateterių dienų*) <b>(Publikuotos literatūros santrauka)</b>	Likerto skalės atsakymas 4,5 / 5 <b>(PMCF_Medcomp_211)***</b>  0 atvejų 1000 kateterio dienų <b>(PMCF_LTHD_242)</b>

\*Atvejų dažnis yra įvertis, apskaičiuotas remiantis nuorodoje pateikta informacija.

\*\*Įšlaikymo trukmė pateikiama kaip medianos ir (arba) vidurkio verčių, nustatytų paskelbtoje literatūroje, intervalas.

\*\*\* PMCF\_Medcomp\_211 respondentų buvo klausama, ar jie sutinka skalėje nuo 1 iki 5, kad jų patirtis, susijusi su kiekvienu rezultatu, yra tokia pati arba geresnė nei naudos ir rizikos priimtumo kriterijai.

\*\*\*\*ND rodo, kad nėra duomenų apie rezultato parametą.

#### Vykdomas arba planuojamas klinikinis stebėjimas po pateikimo rinkai (PMCF)

<b>Aktyvumas</b>	<b>Aprašymas</b>	<b>Nuoroda</b>	<b>Laiko juosta</b>
Daugiacentris paciento lygmens atvejų tyrimas	Rinkti papildomų klinikinį duomenų apie prietaisą, gaunant atsakymus iš sveikatos priežiūros darbuotojų, susipažinusių su prietaisu.	PMCF LTHD 241	2025 m. 4-as ketvirtis

Techninį lygį aprašančios literatūros paieška	Nustatyti panašių prietaisų naudojimo riziką ir tendencijas peržiūrint taikomus standartus, paskelbtą literatūrą, konferencijų santraukas, gairių dokumentus ir rekomendacijas; informaciją, susijusią su medicinine būkle, valdoma prietaisu, ir medicininėmis alternatyvomis, prieinamomis tai pačiai tikslinei gydomai grupei.	SAP-HD	2026 m. 2-as ketvirtis
Klinikinių įrodymų paieška literatūroje	Nustatyti šio prietaiso naudojimo riziką ir tendencijas, peržiūrint visus su prietaisu susijusius literatūroje paskelbtus klinikinius duomenis .	LRP-HD	2026 m. 2-as ketvirtis
Paieška visuotinėje duomenų bazėje	Identifikuoti vykdomus „Split Cath® ” kateterių tyrimus .	NETAIKOMA	2026 m. 2-as ketvirtis

Vykdam PMCF veiklą nenustatyta jokios naujos rizikos, komplikacijų ar netikėtų prietaisų gedimų.

## 6. Galimos gydymo alternatyvos

Toliau pateiktoms gydymo rekomendacijoms pagrįsti naudotasi 2019 m. klinikinės praktikos gairėmis (angl. Kidney Disease Outcomes Quality Initiative, KDOQI).

Hemodializės alternatyvos:

Gydymas	Privalumai	Trūkumai	Pagrindinės rizikos
AV fistulė	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nuolatinis kraujagyslių prieigos sprendimas</li> <li>Mažesnis komplikacijų dažnis nei atliekant hemodializę per kateterį</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Reikia laiko, kad subręstų</li> <li>Pacientai kartais turi savarankiškai įsivesti kateterį</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Stenozė</li> <li>Trombozė</li> <li>Aneurizma</li> <li>Plaučių hipertenzija</li> <li>Vagystės sindromas</li> <li>Kraujo užkrėtimas</li> </ul>
Hemodializės kateteris	<ul style="list-style-type: none"> <li>Naudingas greitam priėjimui prie kraujagyslės be AV fistulės</li> <li>Gali būti naudojamas kaip tarpinis dializės metodas tarp kitų gydymo būdų</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tai nėra nuolatinis sprendimas</li> <li>Kateterio disfunkcija gali sutrikdyti reguliarių gydymą</li> <li>Nauda nėra vienoda visoms pacientų grupėms</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kraujavimas po procedūros</li> <li>Infekcija</li> <li>Trombozė</li> <li>Sumažėjusi kraujo tėkmė neveikiančiame kateteryje</li> <li>Širdies ir kraujagyslių sutrikimai</li> </ul>

Gydymas	Privalumai	Trūkumai	Pagrindinės rizikos
			<ul style="list-style-type: none"> <li>Fibrino apvalkalo susidarymas aplink kateterį</li> <li>Kraujo užkrėtimas</li> </ul>
Peritoninė dializė	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mažiau ribojanti mityba nei hemodializė</li> <li>Nereikia hospitalizuoti, galima atlikti bet kurioje švarioje vietoje</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Priemaišų išvalymą riboja dializato srautas ir pilvaplėvės plotas</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Peritonitas</li> <li>Kraujo užkrėtimas</li> <li>Skysčių perteklius</li> </ul>
Inkstų persodinimas	<ul style="list-style-type: none"> <li>Geresnė gyvenimo kokybė, palyginti su HD</li> <li>Mažesnė mirties rizika, palyginti su HD</li> <li>Mažiau mitybos apribojimų, palyginti su HD</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Reikalingas donoras, o jo reikia laukti.</li> <li>Didesnė rizika tam tikroms grupėms (senyvo amžiaus žmonėms, diabetikams ir kt.)</li> <li>Pacientas turi vartoti atmetimo reakciją slopinančius vaistus visą gyvenimą</li> <li>Atmetimo reakciją slopinantys vaistai turi šalutinį poveikį</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Trombozė</li> <li>Kraujavimas <ul style="list-style-type: none"> <li>Šlaplės užsikimšimas</li> </ul> </li> <li>Infekcija</li> <li>Organo atmetimas</li> <li>Mirtis</li> <li>Miokardo infarktas</li> <li>Insultas</li> </ul>
Visapusiška konservatyvi priežiūra	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mažesnė simptomų našta nei dializės atveju</li> <li>Išsaugo pasitenkinimą gyvenimu</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Gali pabloginti klinikinę būklę</li> <li>Skirta ne gydyti, o sumažinti nepageidaujamus padarinius.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Gydymas gali nesumažinti su CKD susijusios rizikos</li> </ul>

Alternatyvos pediatrijoje:

Gydymas	Privalumai	Trūkumai	Pagrindinės rizikos
AV fistulė	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pageidaujamas vaikų kraujagyslių prieigos būdas</li> <li>Geresnis tirpiųjų medžiagų klirensas</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Techniniai sunkumai kuriant fistules ir transplantatus vaikams su mažomis kraujagyslėmis</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Didelė kraujagyslių spazmų tendencija dėl mažų kraujagyslių</li> </ul>

Gydymas	Privalumai	Trūkumai	Pagrindinės rizikos
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mažesnis komplikacijų dažnis nei atliekant hemodializę per kateterį</li> <li>Mažesnė infekcijos ir trombozės rizika</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Netinka tam tikro dydžio pacientams</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pirminė nesėkmė ir ankstyva prieigos trombozė</li> </ul>
Hemodializės kateteris	<ul style="list-style-type: none"> <li>Puiki alternatyva, kai greitai prasideda inkstų nepakankamumas ir iki transplantacijos lieka nedaug laiko.</li> <li>Galimybė naudoti be adatinės kaniulės</li> <li>Sumažėjusi didelio išstūmimo širdies nepakankamumo rizika</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Aukštas infekcijų skaičius</li> <li>Didelis pažeidimų ir (arba) pakeitimų skaičius</li> <li>Kintamas kraujo srauto greitis, todėl klirensas gali būti prastas</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Galimos komplikacijos, sukeliančios didelį sergamumą ir mirtingumą</li> <li>Galima aritmija</li> <li>Gali atsirasti nuolatinis centrinės venų sistemos pažeidimas (stenozė ir (arba) trombozė)</li> </ul>
Peritoninė dializė	<ul style="list-style-type: none"> <li>Labiausiai tinka vaikams dėl beveik universalaus pritaikymo ir geresnio suderinamumo su gyvenimo būdu, palyginti su kitais būdais</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ilgalaikę sėkmę riboja infekcinės komplikacijos ir laipsniškas ultrafiltracijos nepakankamumas</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kateterio išėjimo vietos ir tunelio infekcija</li> <li>Peritonitas</li> </ul>
Inkstų persodinimas	<ul style="list-style-type: none"> <li>Spartesnis linijinis augimas ir galimybė pasiekti nepaprastų laimėjimų socialinėje ir intelektinėje raidoje</li> <li>Vaikų transplantato išgyvenamumas yra apie 12-15 metų.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vaikų transplantacijos recipientų vėžio rizikos padidėjimas per visą gyvenimą</li> <li>Dydis - naujagimiai ir kūdikiai gali būti nepakankamai dideli, kad jiems būtų galima atlikti transplantaciją. Paprastai pacientų</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Infekcijos, limfoproliferaciniai sutrikimai po transplantacijos ir piktybiniai navikai</li> <li>Transplantato atmetimą gali būti sunku diagnozuoti.</li> </ul>

Gydymas	Privalumai	Trūkumai	Pagrindinės rizikos
		svoris turi būti apie 8-10 kg.	

## 7. Siūlomas profilis ir naudotojų mokymas

Kateterį turi įvesti, tvarkyti ir išimti kvalifikuotas, licencijuotas gydytojas arba kitas kvalifikuotas sveikatos priežiūros specialistas, vadovaujamas gydytojo. Tam tikromis aplinkybėmis pacientai, kuriems atliekama hemodializė namuose, gali valdyti išorines kateterio jungtis.

Pagal Tarptautinės hemodializės draugijos rekomendacijas, jei rekomenduojama atlikti dializę namuose, kiekvienas pacientas bus nuodugnai apmokytas, kad dializės procedūros namuose duotų optimalių rezultatų. Mokymo programos tikslai yra šie: 1) suteikti reikiamą informacijos kiekį, kad pacientas galėtų saugiai atlikti dializę namuose; (2) suteikti pacientui galimybę stebėti ir valdyti kitus lėtinės inkstų ligos elementus, pavyzdžiui, gauti mėginius laboratoriniams tyrimams ir palaikyti tinkamą mitybą bei dietą; ir (3) padėti pacientui ir jo priežiūros partneriui (-iams) įveikti kliūtis ir baimes, susijusias su namų HD Mokymų metu pacientas taip pat gaus techninį išsilavinimą apie vandens valymo sistemos veikimą ir priežiūrą.

Mokymo metu idealus slaugytojo instruktoriaus ir paciento santykis paprastai yra 1:1. Sudaromas idealizuotas mokymo tvarkaraštis, kuriame nurodomos savaitės dėmesio sritys ir mokymo tikslai. Tačiau praktikoje mokymas yra individualus, kad būtų atsižvelgta į visas nustatytas mokymosi kliūtis ar nesėkmės riziką.

## 8. Nuoroda į visus taikomus darniuosius standartus ir bendrąsias specifikacijas (BS)

Suderintas standartas arba CS	Peržiūros	Pavadinimas arba aprašymas	Atitikties lygis
EN ISO 14971	2019 m.	Medicinos prietaisai. Rizikos valdymo taikymas medicinos prietaisams	Visas
EN ISO 10555-1	2013 m. + A1: 2017 m.	Intravaskuliniai kateteriai. Sterilūs ir vienkartiniai kateteriai. Bendrieji reikalavimai	Visas
ISO 10555-3	2013 m.	Intravaskuliniai kateteriai. Sterilūs ir vienkartiniai kateteriai. Centriniai veniniai kateteriai	Visas
EN ISO 11607-1	2020 m. + A1: 2023 m.	Galutinai sterilizuotų medicinos prietaisų pakuotės. Reikalavimai medžiagoms, sterilioms barjerinėms sistemoms ir pakavimo sistemoms	Visas
EN ISO 11607-2	2020 m. + A1: 2023 m.	Galutinai sterilizuotų medicinos prietaisų pakuotės. Formavimo, sandarinimo ir surinkimo procesų patvirtinimo reikalavimai	Visas
MEDDEV 2.7/1	Leid. 4	Klinikinis vertinimas: Vadovas gamintojams ir notifikuotosioms	Visas

Suderintas standartas arba CS	Peržiūros	Pavadinimas arba aprašymas	Atitikties lygis
		įstaigoms pagal direktyvas 93/42/EEB ir 90/385/EEB	
MEDDEV 2.12/2	Leid. 2	MEDICINOS PRIETAISŲ KLINIKINIŲ TOLESNIŲ TYRIMŲ PO PATEIKIMO RINKAI GAIRĖS - VADOVAS GAMINTOJAMS IR NOTIFIKUOTOSIOMS ĮSTAIGOMS	Visas
EN ISO 14155	2020 m.	Žmonėms skirtų medicinos prietaisų klinikinis tyrimas - Gera bandymų praktika	Visas
MDCG 2020-6	2020 m.	Reikalingi klinikiniai įrodymai dėl medicinos prietaisų, anksčiau pažymėtų CE ženklu pagal direktyvas 93/42/EEB arba 90/385/EEB	Visas
MDCG 2020-7	2020 m.	Klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai (PMCF) plano šablonas Gamintojams ir notifikuotosioms įstaigoms skirtas vadovas	Visas
MDCG 2020-8	2020 m.	Klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai (PMCF) vertinimo ataskaitos šablonas Gamintojams ir notifikuotosioms įstaigoms skirtas vadovas	Visas
MDCG 2019-9	2022 m.	Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka	Visas
MDCG 2022-21	2022 m.	Periodiškai atnaujinamos saugos ataskaitos (PSUR) gairės pagal Reglamentą ES 2017/745 (MDR)	Visas
ISO 10993-1	2020 m.	Medicinos priemonių biologinis vertinimas — 1 dalis: Vertinimas ir testavimas pagal rizikos valdymo procesą	Visas
ISO 10993-18	2020 m. + A1: 2023 m.	Medicinos priemonių biologinis vertinimas — 18 dalis: Medicinos prietaisų medžiagų cheminis apibūdinimas rizikos valdymo procese	Visas
EN ISO 10993-7	2008 m. + A1: 2022 m.	Medicinos priemonių biologinis vertinimas — 7 dalis: Etileno oksido sterilizacijos likučiai — 1 pakeitimas: Leidžiamų ribų taikymas naujagimiams ir kūdikiams	Visas
EN ISO 11135	2014 m. + A1: 2019 m.	Sveikatos priežiūros produktų sterilizavimas. Etileno oksidas.	Visas

Suderintas standartas arba CS	Peržiūros	Pavadinimas arba aprašymas	Atitikties lygis
		Medicinos prietaisų sterilizacijos proceso kūrimo, patvirtinimo ir įprastinės kontrolės reikalavimai	
ISO 14644-1	2015 m.	Švarios patalpos ir susijusi kontroliuojama aplinka — 1 dalis: Oro švarumo klasifikavimas pagal dalelių koncentraciją	Visas
ISO 14644-2	2015 m.	Švarios patalpos ir susijusi kontroliuojama aplinka — 2 dalis: Stebėsena, kuria siekiama įrodyti švarios patalpos veikimą, susijusį su oro švara pagal dalelių koncentraciją	Visas
EN 556-1	2024 m.	Medicinos prietaisų sterilizavimas. Reikalavimai medicinos prietaisams, kurie turi būti žymimi kaip „STERILUS“. Reikalavimai galutinai sterilizuotiems medicinos prietaisams	Visas
EN ISO 11737-1	2018 m. + A1: 2021 m.	Sveikatos priežiūros produktų sterilizavimas. Mikrobiologiniai metodai. Mikroorganizmų populiacijos ant produktų nustatymas	Visas
EN 11737-3	2023 m.	Sveikatos priežiūros produktų sterilizavimas. Mikrobiologiniai metodai - Bakterinio endotoksino tyrimas	Visas
EN ISO 20417	2021 m.	Medicinos prietaisų gamintojo pateikta informacija	Visas
EN ISO 15223-1	2021 m.	Medicinos prietaisai — simboliai, naudojami medicinos prietaisų etiketėse, ženklime ir pateiktinoje informacijoje — 1 dalis: Bendrieji reikalavimai	Visas
EN 62366-1	2015 m. + A1: 2020 m.	Medicinos prietaisai — 1 dalis: Naudojamumo inžinerijos taikymas medicinos prietaisams	Visas
ASTM D4332	2022 m.	Standartinė konteinerių, pakuočių ar pakuočių komponentų kondicionavimo bandymams praktika	Visas
ASTM F2503	2023e1 m.	Standartinė medicinos prietaisų ir kitų daiktų ženklinimo standartinė praktika, skirta saugai magnetinio rezonanso aplinkoje užtikrinti	Visas

Suderintas standartas arba CS	Peržiūros	Pavadinimas arba aprašymas	Atitikties lygis
EN ISO 11070	2014 m. + A1: 2018 m.	Sterilūs vienkartiniai intravaskuliniai įvedimo įtaisai, dilatoriai ir kreipiamosios vielos	Visas
ISO 594-1	1986 m.	Švirkštų, adatų ir tam tikros kitos medicininės įrangos kūginės („Leur“) jungtys su 6 % — 1 dalis: Bendrieji reikalavimai	Visas
ISO 594-2	1998 m.	Švirkštų, adatų ir tam tikros kitos medicininės įrangos kūginės („Leur“) jungtys su 6 % — 2 dalis: Užrakto jungiamosios detalės	Visas
ASTM D4169	2023e1 m.	Standartinė laivybos konteinerių ir sistemų eksploatacinių savybių bandymo praktika	Visas
EN ISO 13485	2016 m. + A11: 2021	Medicinos prietaisai - Kokybės vadybos sistema - Reglamentavimo reikalavimai	Visas
PD CEN ISO/TR 20416	2020 m.	Medicinos prietaisai - gamintojų priežiūra po pateikimo į rinką	Visas
MDCG 2018-1	Leid. 4	Bazinio UDI-DI gairės ir UDI-DI pakeitimai	Visas
EN ISO 11140-1	2014 m.	Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas — Cheminiai rodikliai 1 dalis: Bendrieji reikalavimai	Visas
EN ISO/IEC 17025	2017 m.	Bendrieji bandymų ir kalibravimo laboratorijų kompetencijos reikalavimai	Visas
Reglamentas (ES) 2017/745	2017 m.	Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745	Visas
EN 17141	2020 m.	Švarios patalpos ir susijusi kontroliuojama aplinka. Biologinio užterštumo kontrolė	Visas
ANSI/AAMI ST72	2019 m.	Bakteriniai endotoksinais - tyrimo metodai, įprastinė stebėsena ir partijos tyrimų alternatyvos	Visas
EN ISO 80369-7	2021 m.	Mažo skerspjūvio jungtys skysčiams ir dujoms, naudojamoms sveikatos priežiūroje - Jungtys, skirtos intravaskuliniam arba poodiniam naudojimui	Visas

---

## PACIENTAI

---

### SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA

Peržiūra: SSCP-006 leid. 5

Data 2025 m. rugsėjį 04 d.

Ši saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka (SSCP) skirta suteikti visuomenei galimybę susipažinti su atnaujinta pagrindinių prietaiso saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų aspektų santrauka. Toliau pateikta informacija skirta pacientams arba nespecialistams. Išsamesnė sveikatos priežiūros specialistams parengta saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka pateikiama pirmoje šio dokumento dalyje.

---

### SVARBI INFORMACIJA

SSCP nėra skirta teikti bendrus patarimus dėl sveikatos būklės gydymo. Jei turite klausimų apie savo sveikatos būklę arba prietaiso naudojimą, kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą.

Ši SSCP nėra skirta pakeisti implanto kortelę ar naudojimo instrukciją, kurioje pateikiama informacija apie saugų prietaiso naudojimą.

---

#### 1. Įrenginio identifikavimas ir bendroji informacija

Prietaiso prekinis (-iai) pavadinimas (-ai)	„Split Cath®“
Gamintojo pavadinimas ir adresas	„Medical Components, Inc.“ 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 JAV
Bazinis unikalasis priemonės identifikatorius	00884908102MJ
Data, kai šiam prietaisui buvo išduotas pirmasis CE sertifikatas	2002 m. vasarį

Į šio dokumento taikymo sritį patenka visi ilgalaikių hemodializės kateterių rinkiniai. Įrenginio dalių numeriai suskirstyti į variantų kategorijas. Šie prietaisai platinami kaip procedūriniai rinkiniai. Procedūriniai rinkiniai būna įvairių konfigūracijų.

Įrenginių variantai:

Varianto aprašymas	Dalies numeris
10F x 15 cm „Split Cath“	10387-815-001

10F x 18 cm „Split Cath“	10387-818-001
10F x 24 cm „Split Cath“	10387-824-001

Procedūriniai rinkiniai:

Katalogo kodas	Dalies numeris	Aprašymas
ASPC15P-XL	10387-815-001	10F x 15 cm „Split Cath®“ kateterio rinkinys (manžetė 12 cm nuo antgalio)
ASPC18P-XL	10387-818-001	10F x 18 cm „Split Cath®“ kateterio rinkinys (manžetė 15 cm nuo antgalio)
ASPC24P-XL	10387-824-001	10F x 24 cm „Split Cath®“ kateterio rinkinys (manžetė 21 cm nuo antgalio)

Procedūrinių rinkinių konfigūracijos:

Konfigūracijos tipas
Rinkinys

## 2. Numatytas įrenginio naudojimas

Numatyta paskirtis	„Split Cath®“ kateteriai skirti naudoti vaikams pacientams, kurie neturi funkcinės nuolatinės prieigos prie kraujagyslių arba kuriems negalima nuolatinė prieiga prie kraujagyslių ir kuriems centrinė venų prieiga prie kraujagyslių reikalinga hemodializei, remiantis kvalifikuoto, licencijuoto gydytojo nurodymu. Kateteris skirtas naudoti reguliariai stebint ir vertinant kvalifikuotiems sveikatos priežiūros specialistams. Šis kateteris skirtas tik vienkartiniam naudojimui.
Indikacija (-os)	„Split Cath®“ kateteriai skirti trumpalaikiam arba ilgalaikiam naudojimui, kai hemodializei reikalinga 14 ir daugiau dienų trunkanti kraujagyslių prieiga.
Numatoma (-os) pacientų grupė (-ės)	„Split Cath®“ kateteriai skirti naudoti vaikams pacientams, kurie neturi funkcinės nuolatinės prieigos prie kraujagyslių arba kuriems negalima nuolatinė prieiga prie kraujagyslių ir kuriems centrinė venų prieiga prie kraujagyslių reikalinga hemodializei, remiantis kvalifikuoto, licencijuoto gydytojo nurodymu.
Kontraindikacijos	<ul style="list-style-type: none"> <li>Žinomos arba įtariamoms alergijoms bet kuriai kateterio ar rinkinio sudedamajai daliai.</li> <li>Šį prietaisą draudžiama naudoti pacientams, kuriems pasireiškia sunki, nekontroliuojama koagulopatija arba trombocitopenija.</li> </ul>

### 3. Prietaiso aprašymas



1 pav.: „Split Cath“ kateteris

<p>Prietaiso aprašymas</p>	<p>„Split Cath®“ kateteriai yra ilgalaikiai kateteriai. Kateteriai yra su dvigubais vamzdeliais. Kateteriais kraujas paimamas ir gražinamas dviem atskiromis linijomis. Kiekvienas vamzdelis jungiamas per išplėtimo liniją. Perėjimas tarp spindžio ir plėtiklio vyksta centrinėje įvorėje. Kiekvieno vamzdelio pildymo tūris pažymėtas spalvotais žiedais ant išplėtimo spausdukų. Ant kateterio vamzdelio esanti poliesterio manžetė padeda pritvirtinti kateterį prie paciento.</p>														
<p>Medžiagos ir (arba) medžiagos, besiliečiančios su paciento audiniais</p>	<p>Toliau pateikti procentiniai intervalai pagrįsti kateterio svoriu. 15 cm ilgio kateteris sveria 10,8 g. 24 cm ilgio kateteris sveria 11,293 g.</p> <table border="1" data-bbox="600 1081 1356 1371"> <thead> <tr> <th>Medžiaga</th> <th>% masės (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretanai</td> <td>57,27- 58,26</td> </tr> <tr> <td>Acetalio kopolimeras</td> <td>21,12- 22,08</td> </tr> <tr> <td>Silikonas</td> <td>8,99- 9,40</td> </tr> <tr> <td>Akrilnitrilbutadienstirenokopolimeras</td> <td>6,32- 6,61</td> </tr> <tr> <td>Polietileno tereftalatas</td> <td>3,00- 3,13</td> </tr> <tr> <td>Bario sulfatas</td> <td>1,51- 2,32</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Pastaba:</b> Jei esate alergiškas minėtoms medžiagoms, prietaiso naudoti negalima.</p> <p><b>Pastaba:</b> Priedų, kurių sudėtyje yra nerūdijančiojo plieno, sudėtyje gali būti iki 4 % masės CMR medžiagos kobalto.</p>	Medžiaga	% masės (w/w)	Poliuretanai	57,27- 58,26	Acetalio kopolimeras	21,12- 22,08	Silikonas	8,99- 9,40	Akrilnitrilbutadienstirenokopolimeras	6,32- 6,61	Polietileno tereftalatas	3,00- 3,13	Bario sulfatas	1,51- 2,32
Medžiaga	% masės (w/w)														
Poliuretanai	57,27- 58,26														
Acetalio kopolimeras	21,12- 22,08														
Silikonas	8,99- 9,40														
Akrilnitrilbutadienstirenokopolimeras	6,32- 6,61														
Polietileno tereftalatas	3,00- 3,13														
Bario sulfatas	1,51- 2,32														
<p>Informacija apie prietaiso sudėtyje esančias vaistines medžiagas</p>	<p>NETAIKOMA</p>														
<p>Kaip prietaisas veikia numatytu būdu</p>	<p>Hemodializės kateteriai yra centralizuotai įrengti prieigos vamzdeliai. Įprastinis hemodializės kateteris yra plonas, lankstus vamzdelis. Vamzdelis turi dvi angas. Vamzdelis įvedamas į didelę veną. Paprastai tai yra vidinė jungo vena. Kraujas ištraukiamas per vieną kateterio spindį. Kraujas į dializės aparatą patenka per atskirą vamzdelių rinkinį.</p>														

	Tada kraujas apdorojamas ir filtruojamas. Kraujas į pacientą grįžta per antrąjį spindį. Šis prietaisas naudojamas, kai dializę reikia pradėti iš karto. Pacientai gali neturėti veikiančios AV fistulės arba transplantato. Kateterinė hemodializė paprastai atliekama trumpam. Kai kuriais atvejais galima ilgalaikė prieiga. Pavyzdžiui, kai kyla problemų dėl AV fistulės ar transplantato palaikymo.	
Sterilizacijos informacija	Turinys yra sterilus ir nepirogeniškas, neatidarytoje, nepažeistoje pakuotėje. Sterilizuota naudojant etileno oksidą.	
Priedo aprašymas	Priedo pavadinimas	Priedo aprašymas
	<b>Kreipiamoji viela</b>	Veikia kaip kelias kitiems komponentams.
	<b>Kreipiamosios vielos stūmiklis</b>	Padedą įvesti kreipiamąją vielą.
	<b>Įvedimo adata</b>	Įvesta į tikslinę veną, kad būtų galima patekti į ją.
	<b>Tuneleris</b>	Sukuria kišenę tarp raumens ir odos kateteriui.
	<b>Tunelerio įmovė</b>	Padedą pritvirtinti kateterį prie tunelerio.
	<b>Įvedamasis įtaisas</b>	Naudojamas centrinei veninei prieigai gauti.
	<b>Galinis dangtelis</b>	Kad kateteris būtų švarus tarp procedūrų.
	<b>Dilatorius</b>	Naudojamas kraujagyslės angai padidinti.
	<b>Skalpelis</b>	Įjovimo įtaisas.
	<b>Švirkštas</b>	Padedą sugrąžinti kraują, kai adata praduriama vena.
	<b>„Tegaderm“</b>	Tvarstis, apsaugantis kateterį nuo užteršimo.

#### 4. Rizika ir įspėjimai

Kreipkitės į savo sveikatos priežiūros specialistą, jei manote, kad jaučiate šalutinį poveikį, susijusį su prietaisu ar jo naudojimu, arba jei nerimaujate dėl rizikos. Šis dokumentas nepakeičia konsultacijos su sveikatos priežiūros specialistu, jos prirėikus.

Kaip buvo kontroliuojama arba valdoma galima rizika	<p>Nuo 2019 m. sausio mėn. parduoti 17.118 įrenginiai. Su prietaisu susijęs šalutinis poveikis ir rizika. Tarp jų:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Infekcija</li> <li>• Kraujavimas</li> <li>• Kateterio pašalinimas</li> <li>• Kateterio pakeitimas</li> </ul> <p>Ši rizika sumažinta iki priimtino lygio. Ženklinimo etiketėje aprašoma rizika. Prietaiso nauda - galimybė atlikti hemodializę, kai kitos alternatyvos netinka. Ši nauda nusveria riziką.</p>
---	--

Likutinė rizika ir nepageidaujami padariniai	<p>„Split Cath®“ kateteris yra susijęs su rizika. Tarp jų:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Procedūrų vėlavimas</li> <li>• Trombozė</li> <li>• Infekcijos</li> <li>• Perforacijos</li> <li>• Embolija</li> <li>• Širdies sutrikimas</li> <li>• Nepasitenkinimas</li> </ul> <p>Ši rizika atitinka kitų dializės kateterių riziką. Jie nėra būdingi tik „Medcomp“ gaminiui. Kai kurios iš dažniausiai pasitaikančių reakcijų yra infekcija. Infekcija gali būti susijusi su bendra chirurgine procedūra ir hospitalizacija. Infekcija ne visada gali būti susijusi su prietaisu.</p>																																			
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="4" style="background-color: #cccccc;">Pacientų likutinės žalos kategorija</th> <th colspan="2" style="background-color: #cccccc;">Likutinės rizikos kiekybinis įvertinimas</th> </tr> <tr> <th style="background-color: #cccccc;">Skundai (2016 m. sausio 1 d. - 2025 m. kovo 31 d.)</th> <th style="background-color: #cccccc;">Klinikinės tolesnės veiklos įvykiai po pateikimo į rinką</th> </tr> <tr> <th style="background-color: #cccccc;">Parduota vienetų: 26.197</th> <th style="background-color: #cccccc;">Ištirtų vienetų: 10</th> </tr> <tr> <th style="background-color: #cccccc;"># atvejams per įvykis</th> <th style="background-color: #cccccc;"># atvejams per įvykis</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Alerginė reakcija</td> <td>Nepranešta.</td> <td>1 įvykis 10 atvejams.</td> </tr> <tr> <td>Kraujavimas</td> <td>1 įvykis 9.000 atvejams.</td> <td>Nepranešta.</td> </tr> <tr> <td>Širdies sutrikimas</td> <td>Nepranešta.</td> <td>Nepranešta.</td> </tr> <tr> <td>Embolija</td> <td>1 įvykis 25.000 atvejams.</td> <td>Nepranešta.</td> </tr> <tr> <td>Infekcija</td> <td>Nepranešta.</td> <td>Nepranešta.</td> </tr> <tr> <td>Perforacija</td> <td>Nepranešta.</td> <td>Nepranešta.</td> </tr> <tr> <td>Stenozė</td> <td>Nepranešta.</td> <td>Nepranešta.</td> </tr> <tr> <td>Audinio sužeidimas</td> <td>Nepranešta.</td> <td>Nepranešta.</td> </tr> <tr> <td>Trombozė</td> <td>Nepranešta.</td> <td>Nepranešta.</td> </tr> </tbody> </table>	Pacientų likutinės žalos kategorija	Likutinės rizikos kiekybinis įvertinimas		Skundai (2016 m. sausio 1 d. - 2025 m. kovo 31 d.)	Klinikinės tolesnės veiklos įvykiai po pateikimo į rinką	Parduota vienetų: 26.197	Ištirtų vienetų: 10	# atvejams per įvykis	# atvejams per įvykis	Alerginė reakcija	Nepranešta.	1 įvykis 10 atvejams.	Kraujavimas	1 įvykis 9.000 atvejams.	Nepranešta.	Širdies sutrikimas	Nepranešta.	Nepranešta.	Embolija	1 įvykis 25.000 atvejams.	Nepranešta.	Infekcija	Nepranešta.	Nepranešta.	Perforacija	Nepranešta.	Nepranešta.	Stenozė	Nepranešta.	Nepranešta.	Audinio sužeidimas	Nepranešta.	Nepranešta.	Trombozė	Nepranešta.
Pacientų likutinės žalos kategorija	Likutinės rizikos kiekybinis įvertinimas																																			
	Skundai (2016 m. sausio 1 d. - 2025 m. kovo 31 d.)		Klinikinės tolesnės veiklos įvykiai po pateikimo į rinką																																	
	Parduota vienetų: 26.197		Ištirtų vienetų: 10																																	
	# atvejams per įvykis	# atvejams per įvykis																																		
Alerginė reakcija	Nepranešta.	1 įvykis 10 atvejams.																																		
Kraujavimas	1 įvykis 9.000 atvejams.	Nepranešta.																																		
Širdies sutrikimas	Nepranešta.	Nepranešta.																																		
Embolija	1 įvykis 25.000 atvejams.	Nepranešta.																																		
Infekcija	Nepranešta.	Nepranešta.																																		
Perforacija	Nepranešta.	Nepranešta.																																		
Stenozė	Nepranešta.	Nepranešta.																																		
Audinio sužeidimas	Nepranešta.	Nepranešta.																																		
Trombozė	Nepranešta.	Nepranešta.																																		
Įspėjimai ir atsargumo priemonės	<p>Toliau pateikiami įspėjimai, atsargumo priemonės arba priemonės, kurių turi imtis pacientas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kad sumažintumėte bakterijų patekimo į kateterį riziką, užsidėkite kaukę ant nosies ir burnos, kai esate prie kateterio.</li> <li>• Kateterio tvarstis turi būti švarus ir sausas. Per kiekvieną dializės seansą tvarščius turi keisti medicinos specialistas.</li> </ul>																																			

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Venkite, kad kateteris ar kateterio vieta patektų po vandeniu. Drėgmė šalia kateterio vietos gali sukelti infekciją.</li> <li>• Paprašykite gydytojo paaiškinti kateterio infekcijos požymius ir simptomus.</li> <li>• Niekada nenuimkite kateterio gale esančio dangtelio. Kai kateteris nenaudojamas dializei, jo dangtelis ir spaustukai turi būti uždaryti.</li> </ul>
Bet kokios vietos saugos taisomųjų veiksmų (FSCA) santrauka	Nuo 2024 m. balandžio 1 d. iki 2025 m. kovo 31 d. prietaiso atšaukimų nebuvo.

## 5. Klinikinio įvertinimo ir klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai santrauka

<b>Klinikiniai prietaiso duomenys</b>
„Split Cath®“ kateterį galima įsigyti nuo 2002 m. 2002 m. vasario mėn. buvo suteiktas CE ženklas. 2002 m. lapkričio mėn. išduotas JAV FDA leidimas Visus įtrauktus modelius planuojama platinti Europos Sąjungoje.
<b>Klinikiniai CE ženklavimo įrodymai</b>
Atlikus klinikinės literatūros apžvalgą rasti 4 straipsniai, susiję su tiriamo prietaiso sauga ir (arba) veikimu, kai jis naudojamas pagal paskirtį. Šiuose straipsniuose buvo aprašyti maždaug 322 atvejai. Dviejų pacientų lygmens duomenų veiklose gauta informacija apie 10 kateterių. Gautos 4 su šiuo prietaisu susijusios naudotojų apklausos.
Klinikinės literatūros išvados patvirtina tiriamo prietaiso veikimą. Visi duomenys apie „Split Cath®“ kateterį buvo įvertinti. Kai prietaisas naudojamas pagal paskirtį, jo nauda nusveria riziką. Prietaiso nauda - galimybė atlikti hemodializę pacientams, kuriems gydytojas nepageidauja taikyti kitų gydymo būdų ar konservatyvios priežiūros.
<b>Saugumas</b>
Yra pakankamai duomenų, įrodančių atitiktį taikomiesiems reikalavimams. Prietaisas yra saugus ir veikia taip, kaip numatyta ir kaip teigia „Medcomp“. Šis prietaisas yra moderniausias prietaisas, leidžiantis užtikrinti ilgalaikę vaikų pacientų hemodializės prieigą prie kraujagyslės.
„Medcomp“ atliko peržiūrą:
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Duomenys po pateikimo į rinką</li> <li>• „Medcomp“ informacinė medžiaga</li> <li>• Rizikos valdymo dokumentacija</li> </ul>
Rizika yra tinkamai pavaizduota ir atitinka naujausius pasiekimus. Su prietaisu susijusi rizika yra priimtina, palyginti su nauda buvo gauti 14 skundai dėl 17.118vienetų, parduotų nuo 2019 m. sausio 1 d. iki 2025 m. kovo 31 d. Skundų skaičius yra 0,082 %.

## 6. Galimos gydymo alternatyvos

Svarstant alternatyvius gydymo būdus, rekomenduojama kreiptis į sveikatos priežiūros specialistą, kuris gali įvertinti jūsų individualią situaciją. Toliau pateiktoms gydymo rekomendacijoms pagrįsti naudotasi 2019 m. klinikinės praktikos gairėmis (angl. Kidney Disease Outcomes Quality Initiative, KDOQI).

Hemodializės alternatyvos:

Gydymas	Privalumai	Trūkumai	Pagrindinės rizikos
AV fistulė	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nuolatinis sprendimas.</li> <li>Mažesnis komplikacijų dažnis nei kateterio.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Reikalauja laiko.</li> <li>Pacientai kartais turi patys įsidurti adatą.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Stenozė</li> <li>Trombozė</li> <li>Aneurizma</li> <li>Plaučių hipertenzija</li> <li>Vagystės sindromas</li> <li>Kraujo užkrėtimas</li> </ul>
Hemodializės kateteris	<ul style="list-style-type: none"> <li>Naudinga greitai prieigai. <ul style="list-style-type: none"> <li>Gali būti naudojamas kaip tarpinė priemonė tarp gydymo būdų.</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nenuolatinis. <ul style="list-style-type: none"> <li>Gali sutrikti kateterio veikla.</li> </ul> </li> <li>Nauda gali būti ne visiems vienoda.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kraujavimas po procedūros</li> <li>Infekcija</li> <li>Trombozė</li> <li>Sumažėjusi kraujo tėkmė neveikiančiame kateteryje</li> <li>Širdies ir kraujagyslių sutrikimai</li> <li>Fibrino apvalkalo susidarymas aplink kateterį</li> <li>Kraujo užkrėtimas</li> </ul>
Peritoninė dializė	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mažiau ribojanti mityba nei hemodializė.</li> <li>Nereikalauja hospitalizacijos.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Priemaišų pašalinimą riboja srautas ir erdvė.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Peritonitas</li> <li>Kraujo užkrėtimas</li> <li>Skysčių perteklius</li> </ul>
Inkstų persodinimas	<ul style="list-style-type: none"> <li>Geresnė gyvenimo kokybė.</li> <li>Mažesnė mirties rizika.</li> <li>Mažiau mitybos apribojimų.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Reikalingas donoras.</li> <li>Tam tikroms grupėms kyla didesnė rizika.</li> <li>Pacientas turi vartoti vaistus visą gyvenimą.</li> <li>Vaistai turi šalutinį poveikį.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Trombozė</li> <li>Kraujavimas</li> <li>Šlaplės užsikimšimas</li> <li>Infekcija</li> <li>Organo atmetimas</li> <li>Mirtis</li> <li>Miokardo infarktas</li> <li>Insultas</li> </ul>

Gydymas	Privalumai	Trūkumai	Pagrindinės rizikos
Visapusiška konservatyvi priežiūra	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mažesnė simptomų našta.</li> <li>Išsaugo pasitenkinimą gyvenimu.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Gali pabloginti klinikinę būklę.</li> <li>Neskirtas gydymui.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Gydymas gali nesumažinti su CKD susijusios rizikos.</li> </ul>

Alternatyvos pediatrijoje:

Gydymas	Privalumai	Trūkumai	Pagrindinės rizikos
AV fistulė	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pageidaujamas vaikų kraujagyslių prieigos būdas</li> <li>Geresnis tirpiųjų medžiagų klirensas.</li> <li>Mažesnis komplikacijų dažnis nei kateterio.</li> <li>Mažesnė infekcijos ir trombozės rizika.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Techniniai sunkumai vaikams su mažomis venomis.</li> <li>Netinka tam tikro dydžio pacientams.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Didelė kraujagyslių spazmų tendencija dėl mažų kraujagyslių.</li> <li>Pirminė nesėkmė ir ankstyva prieigos trombozė.</li> </ul>
Hemodializės kateteris	<ul style="list-style-type: none"> <li>Puiki alternatyva greitai prasidėjus inkstų nepakankamumui.</li> <li>Galimybė naudoti, kai nėra adatos dūrių.</li> <li>Sumažėjusi širdies nepakankamumo rizika.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Aukštas infekcijų skaičius.</li> <li>Didelis pažeidimų ir (arba) pakeitimų skaičius.</li> <li>Galimai prastas gydymas.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Galimos komplikacijos, sukeliančios didelį sergamumą ir mirtingumą.</li> <li>Galima aritmija</li> <li>Nuolatinis centrinės venų sistemos pažeidimas.</li> </ul>
Peritoninė dializė	<ul style="list-style-type: none"> <li>Labiausiai tinka vaikams.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ilgalaikę sėkmę riboja infekcinės komplikacijos ir laipsniškas ultrafiltracijos nepakankamumas.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kateterio išėjimo vietos ir tunelio infekcija</li> <li>Peritonitas</li> </ul>
Inkstų persodinimas	<ul style="list-style-type: none"> <li>Spartesnis linijinis augimas ir galimybė pasiekti nepaprastų laimėjimų socialinėje ir intelektinėje raidoje.</li> <li>Vaikų transplantato išgyvenamumas</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vėžio rizikos padidėjimas per visą gyvenimą.</li> <li>Naujagimiai ir kūdikiai gali būti nepakankamai dideli, kad jiems būtų galima atlikti transplantaciją. Paprastai pacientų svoris turi būti apie 8-10 kg.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Infekcijos, limfoproliferaciniai sutrikimai po transplantacijos ir piktybiniai navikai</li> <li>Transplantato atmetimą gali būti sunku diagnozuoti.</li> </ul>

Gydymas	Privalumai	Trūkumai	Pagrindinės rizikos
	yra apie 12-15 metų.		

## 7. Siūlomi mokymai naudotojams

Kateterį turi įvesti, tvarkyti ir išimti kvalifikuotas, licencijuotas gydytojas arba kitas kvalifikuotas sveikatos priežiūros specialistas, vadovaujamas gydytojo. Tam tikromis aplinkybėmis pacientai, kuriems atliekama hemodializė namuose, gali valdyti išorines kateterio jungtis.

Vadovaukitės Tarptautinės hemodializės draugijos gairėmis. Jei rekomenduojama atlikti dializę namuose, būsite nuodugniai apmokyti. Mokymo programos tikslai:

- 1) Suteikti informacijos, kaip saugiai atlikti dializę namuose.
- 2) Galimybė stebėti ir valdyti ligą.
- 3) Padėti susidoroti su hemodializės namuose baimėmis ir apribojimais.

Idealus slaugytojo instruktoriaus ir paciento santykis paprastai yra 1:1. Bus sudarytas mokymo tvarkaraštis. Mokymas bus pritaikytas pagal jūsų poreikius.

Santrumpa	Apibrėžimas
AV	Arterioveninis
CE	Conformité Européenne (Europos atitiktis)
CKD	Lėtinė inkstų liga
cm	centimetrai
CMR	Kancerogeninis, mutageninis, toksiškas reprodukcijai
F	„French“ (kateterio storis)
FDA	Maisto ir vaistų administracija
FSCA	Vietos saugos taisomieji veiksmai
KDOQI	Inkstų ligų rezultatų kokybės iniciatyva
PA	Pensilvanija
SSCP	Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka
USA	Jungtinės Amerikos Valstijos
w/w	Svoris virš svorio

Pridėkite kopiją prie „MDR dokumentacijos“ (parašas ir data):